
Pilny komunikat bezpieczeństwa

**Produkt: Obwodowy cewnik poszerzający Passeo-35 Xeo
System stentu obwodowego rozszerzanego balonem Dynetic-35**

Bülach, listopad 2021 r.

Szanowni Klienci!

BIOTRONIK AG rozpoczyna dobrowolne terenowe działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu polegające na wycofaniu z rynku określonych partii obwodowych cewników poszerzających Passeo-35 Xeo oraz systemu stentu obwodowego rozszerzanego balonem Dynetic-35.

Opis problemu

Podczas kontroli wewnętrznej firma Biotronik zauważyła, że kilka torebek do sterylizacji Passeo-35 Xeo i Dynetic-35 nie zostało całkowicie uszczelnionych, co może stanowić zagrożenie dla sterylności wyrobów. U pacjentów, których leczono przy użyciu niesterylnych wyrobów, może wystąpić zakażenie.

Do tej pory firma Biotronik nie otrzymała żadnych skarg dotyczących niedokładnie uszczelnionych torebek do sterylizacji ani uszkodzenia pacjentów związanych z tą sytuacją. Niemniej jednak firma Biotronik, w ramach swojego zaangażowania w bezpieczeństwo pacjentów i jakość produktów, dobrowolnie zainicjowała niniejsze terenowe działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu, które ma charakter zapobiegawczy.

Dane urządzeń objętych działaniem

Passeo-35 Xeo to cewnik balonowy przeznaczony do poszerzania zwężeń w tętnicach biodrowych, udowych i podkolanowych oraz do leczenia zmian zatorowych w natywnych lub syntetycznych tętniczo-żylnych przetokach do dializ. Passeo-35 Xeo jest również zalecany do postdylatacji stentów rozszerzanych balonem i stentów samorozprężalnych w naczyniach obwodowych.

Dynetic-35 to system stentów naczyniowych przeznaczony do leczenia zmian miażdżycowych *de novo* lub restenozy w tętnicach biodrowych.

Produkty objęte działaniem

„Należy zapoznać się z załączoną listą produktów objętych działaniem.”

Niniejsze dobrowolne terenowe działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu dotyczy wyłącznie 17 partii obwodowego cewnika poszerzającego Passeo-35 Xeo oraz 13 partii systemu stentu obwodowego rozszerzanego balonem Dynetic-35 wyszczególnionych na stronie 3. Działanie nie obejmuje pozostałych partii.

BIOTRONIK AG zawiadomi właściwe organy o niniejszym dobrowolnym terenowym działaniu naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Działania, które powinien podjąć klient

Według naszych danych, otrzymali Państwo następujące wyroby: obwodowy cewnik poszerzający Passeo-35 Xeo oraz system stentu obwodowego rozszerzanego balonem Dynetic-35 pochodzące z partii objętych działaniem. Prosimy o pomoc w przeprowadzeniu niniejszego dobrowolnego terenowego działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu. Prosimy o postępowanie zgodne z poniższymi instrukcjami.

1. Należy przerwać stosowanie objętych działaniem partii obwodowego cewnika poszerzającego Passeo-35 Xeo oraz systemu stentu obwodowego rozszerzanego balonem Dynetic-35. Należy zidentyfikować i usunąć z magazynu wszystkie objęte działaniem obwodowe cewniki poszerzające Passeo-35 Xeo oraz systemy stentu obwodowego rozszerzanego balonem Dynetic-35, posegregować je w bezpiecznym miejscu i odpowiednio oznakować.
2. Należy zastosować standardową praktykę i politykę szpitala w celu monitorowania pacjentów, którzy byli leczeni z zastosowaniem objętych działaniem wyrobów.
3. Prosimy o przeczytanie, wypełnienie, podpisanie i odesłanie formularza-potwierdzenia klienta dołączonego do niniejszego komunikatu. Przedstawiciel handlowy firmy BIOTRONIK skontaktuje się z Państwem i odbierze wszystkie pozostałe obwodowe cewniki poszerzające Passeo-35 Xeo oraz systemy stentów obwodowych rozszerzanych balonem Dynetic-35 pochodzące z objętych działaniem partii. Prosimy o przekazanie mu wszystkich objętych działaniem produktów i podpisanego oryginału formularza-potwierdzenia klienta.
4. Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu bezpieczeństwa wszystkim pracownikom Państwa organizacji, których zawiadomienie jest niezbędne.

Pomoc

Jeżeli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy w zakresie niniejszego dobrowolnego terenowego działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, prosimy o kontakt z obsługującym Państwa przedstawicielem handlowym lub bezpośrednio z firmą BIOTRONIK AG pod numerami +41 44 864 5525 lub +41 44 864 5526.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z niniejszego dobrowolnego terenowego działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu. Dziękujemy za współpracę w tej sprawie. Będziemy dokładać starań, aby nieprzerwanie wzmacniać zaufanie Państwa do jakości naszych produktów.

Z poważaniem,



Marcel Schäfer
Senior Director Regulatory Affairs and Post Market Surveillance

Lista produktów i partii objętych działaniem

Passeo-35 Xeo

REF	Rozmiar	Partia
428786	3/40/90	08214473
428790	7/40/90	08212917
428799	7/60/90	08212918
428808	7/80/90	09214244
428815	5/100/90	08214901
428843	5/200/90	09213417
428863	6/40/130	08213996
428863	6/40/130	09214245
428864	7/40/130	07215172
428873	7/60/130	07214707
428873	7/60/130	08213964
428887	3/100/130	08215721
428890	6/100/130	08213965
428900	7/120/130	08212280
428909	7/150/130	08215748
428912	5/170/130	08215470
428916	4/200/130	09214288

Dynetic-35

REF	Rozmiar	Partia
428722	7/28/130	07214602
428738	7/78/130	07214603
448942	8/28/90	09211858
448943	9/28/90	10210645
448944	10/28/90	08210209
448945	8/38/90	09215818
448945	8/38/90	09216566
448946	9/38/90	08212385
448946	9/38/90	09216721
448946	9/38/90	09216966
448947	10/38/90	09210274
448960	8/38/130	08214477
448961	9/38/130	08213348